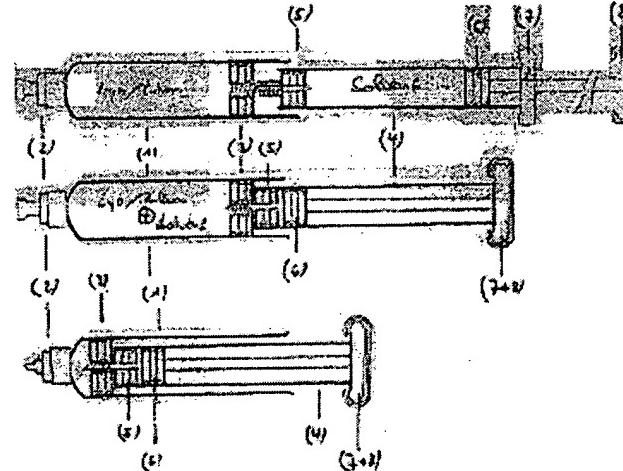


Device for mixing at least two different components and delivering the resultant mixture directly from the device comprises, at least two cylinders which can slide into one another**Publication number:** DE10151104**Publication date:** 2003-04-17**Inventor:** BELLER KLAUS-DIETER (DE)**Applicant:** BELLER KLAUS-DIETER (DE)**Classification:****- international:** A61M5/315; B65D81/32; A61M5/315; B65D81/32;
(IPC1-7): B65D81/32; A61M5/19; B65D83/76**- European:** A61M5/315M; B65D81/32G**Application number:** DE20011051104 20011016**Priority number(s):** DE20011051104 20011016**Report a data error here****Abstract of DE10151104**

A device for mixing at least two different components and delivering the resultant mixture directly from the device, comprises at least two cylinders (1, 4) which are closed and filled, and are slidable in a telescopic manner into one another.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND

DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

(12) **Offenlegungsschrift**
(10) **DE 101 51 104 A 1**

(51) Int. Cl. 7:
B 65 D 81/32
B 65 D 83/76
A 61 M 5/19

(71) Anmelder:
Beller, Klaus-Dieter, Dr.med.Dipl.-Ing., 79341
Kenzingen, DE

(72) Erfinder:
gleich Anmelder

DE 101 51 104 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

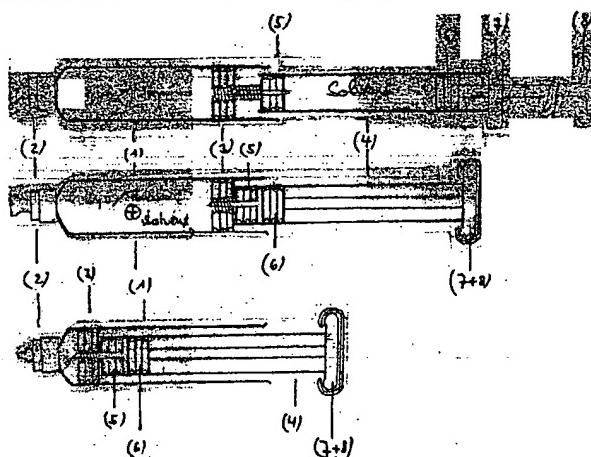
(54) Teleskopartige Vorrichtung zur Vermischung zweier Komponenten und deren Ausbringung

(57) Im pharmazeutischen Bereich ist es üblich, daß der Wirkstoff (Lyophilisat, Pulver) getrennt vom Lösungsmittel oder Lösungsmittel mit zweitem Wirkstoff aufbewahrt wird. Vor der Anwendung werden die zwei Behältnisse respektive Volumina mit den jeweiligen Komponenten zusammengebracht und vermischt. Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur reproduzierbaren Einmischung und Vermischung zweier verschiedener Komponenten mit dem Ziel das Gemisch direkt aus der Vorrichtung auszubringen.

Die Einmischung und Vermischung zweier verschiedener Komponenten betrifft aber nicht nur die Medizin und pharmazeutische Technologie, sondern auch die Verbindungstechnik und Klebetechnik im technischen und medizinischen Bereich, auch im kosmetischen Bereich spielt die Mehrfach-Komponententechnologie eine gewichtige Rolle.

Legende:

- (1) zylindrische Rohrhülse "Lyo"
- (2) Verschlußeinheit mit z. B. Kanüle
- (3) Endstopfen "Lyo" mit Gewinde, Durchstecheinheit, Bajonett
- (4) zylindrische Rohrhülse "Solvans"
- (5) Verschlußstopfen "Solvans" mit Gewinde, Durchstecheinheit, Bajonett
- (6) Endstopfen "Solvans" mit Kolbenstange
- (7) Fingerauflage mit Pro-Arretierung
- (8) Fingerauflage mit Contra-Arretierung



DE 101 51 104 A 1

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur reproduzierbaren Einmischung und Vermischung zweier verschiedenartiger Komponenten mit dem Ziel das Gemisch direkt aus der Vorrichtung auszubringen.

Stand der Technik

[0002] Im Pharmazeutischen Bereich ist es üblich, daß der Wirkstoff (Lyophilisat, Pulver) getrennt vom Lösungsmittel oder Lösungsmittel mit zweitem Wirkstoff aufbewahrt wird. Vor der Anwendung werden die zwei Volumina mit den jeweiligen Komponenten zusammengebracht und vermischt. Dieses Zusammenbringen kann auf vielfältige Weise geschehen.

[0003] Aus der EP-A-0148116 ist eine Vorrichtung zur Homogenisierung von Mikrokapsel-Suspensionen bekannt, die ein Verbindungsstück mit zwei weiblichen Anschlußstutzen für zwei aufzusteckende Spritzen umfaßt. Der Durchgangskanal des Verbindungsstücks weist eine Verengung auf, die die Verwirbelung der Flüssigkeit unterstützen soll, die zwischen den beiden Spritzen hin- und hergepumpt wird.

[0004] In der DE-A-38 38 530 wird eine Verpackung für eine Zwei-Komponenten-Masse beschrieben, die aus zwei flexiblen Behältern für die beiden Komponenten besteht. Vor Gebrauch werden die beiden Behälter über einen röhrenförmigen Adapter miteinander verbunden, der in seinem Inneren mit zueinander versetzt angeordneten Umlenkwänden versehen ist. Zum Vermischen der Komponenten werden die Inhalte der Behälter mehrmals durch den Adapter hin- und hergepreßt.

[0005] Aus der US-A-4,049,241 ist eine Mischkammer für fluide Materialien bekannt, bei der in einem röhrenförmigen Gehäuse eine Vielzahl von gegen die Rohrachse geneigten stabförmigen Mischelementen vorgesehen sind.

[0006] Auch die EP 0266 058 zeigt eine Mischeinrichtung mit zwei Spritzen und einem die beiden Spritzen miteinander verbindenden Adapter, wobei der Fließkanal des Adapters einen konstanten Querschnitt aufweist. Diese Anordnung dient zum gleichmäßigen Vermischen eines pulvigen Materials mit einem flüssigen Material zum Herstellen einer Kollagen_Mineral-Knochenreparaturmasse.

[0007] Die einfachste Lösung der Vermischung zweier Komponenten ist die Konnektion zweier vorbefüllter Spritzen oder spritzenähnlicher Behältnisse mit einem handelsüblichen Adapter (z. B. Adapter w/W von B. Braun Melsungen). Das Lösungsmittel liegt in Spritze vor oder wird in Spritze aufgezogen. Das Lösungsmittel wird dann in zweites Behältnis meist Vial mit Lyophilisat übergeführt. Eine technisch aufwendig und teure Version bei mäßiger Handhabbarkeit stellt die Doppelkammer-Fertigspritze (Vetter Lyo-ject) dar.

[0008] ...Das Einmischung und Vermischung zweier verschiedenartiger Komponenten betrifft nicht nur die klassische Medizin und Pharmazeutische Technologie sondern auch die Verbindungstechnik und Klebetechnik im technischen Bereich (vor allem Maschinenbau, Baugewerbe, Kunststofftechnik) und medizinischen Bereich (Gewebekleber, Knochenzement, Dentalmasse, Biotechnologie).

[0009] Auch im Kosmetischen Bereich spielt die 2/3/4-Komponententechnologie eine gewichtige Rolle (Haartönung, Gesichtsmasken).

[0010] Aufgabe der Erfindung ist es, eine handhabungseinfache und anwendungssichere und dennoch kostengünstige Alternative auszubilden. Gelöst ist diese Aufgabe durch die in den Ansprüchen angegebene Erfindung.

[0011] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde eine Darreichungsform in Form einer teleskopartigen Vorrichtung – bestehend aus einer Spritze deren Kolben ähnlich einer Spritze ausgebildet ist. – Für die reproduzierbare Zubereitung von mittels einer Spritze zu verabreichenden Substanzen – zur Verfügung zu stellen und die es dem Anwender erlaubt, ohne unzumutbaren Aufwand die gemischte Zubereitung standardisiert und optimiert zu verabreichen.

[0012] Erfindungsgemäß werden diese Aufgaben durch den Gegenstand von Anspruch 1 + 2 gelöst.

[0013] Gegenstand der Erfindung ist daher die Kolbenstange (4) der Injektionsspritze (1) als eigenständige Spritze auszugestalten. Die Injektionsspritze (1) bevoorraet das Pulver respektive Lyophilisat oder jedwede zu lösende und zu mischende Komponente. Die als Spritze ausgebildete Kolbenstange (4) nimmt das Lösungsmittel auf. Der Kolben ist im Ausgangszustand mit der flüssigen Komponente befüllt und wird erst nach dem Ausbringen der flüssigen Komponente zum eigentlichen Kolben der Spritze.

"Wandlung des Solvenstein (5+6+7) in Kolbenstange für den Lyotel"

[0014] Die als Spritze ausgebildete Kolbenstange wird auf den Endstopfen "Lyo" (3) unlösbar angedockt. Bei dem Andockvorgang wird der Endstopfen "Lyo" (3) penetriert/durchstochen und das Lösungsmittel kann in die Injektionsspritze (1) überführt und das darin befindliche Komponente gelöst werden. Ist die als Spritze ausgebildete Kolbenstange komplett entleert wird ein erneutes Zurückziehen durch eine Arretierung (7+8) verhindert. Nach der Arretierung übernimmt die entleerte Spritze die Funktion des Kolbens (5+6) mit dem nun das gelöste Mittel aus der Trägerspritze ausgebracht wird. Zur Verdeutlichung ist der zeitliche Ablauf in Fig. 1 dargestellt.

[0015] In Fig. 1 ist eine Ausführungsform der Vorrichtung im Längsschnitt dargestellt. Die zylindrische Rohrhülse "Lyo" (1) ist mit einer Verschlusseinheit mit Kanüle (2) versehen. Die gegenüberliegende Seite ist mit dem Endstopfen "Lyo" (3) verschlossen. Die zylindrische Rohrhülse "Solvens" (4) ist mit dem Verschlussstopfen "Solvens" (6) verschlossen. Der Kolben "Solvens" (6) wird nach Betätigung und Entleeren der Rohrhülse "Solvens" (4) mit dem Verschlussstopfen "Solvens" (5) verriegelt. Die Verriegelung erfolgt nach bekannten Verfahren wie z. B. Bajonettverschluß, Rasterverfahren mit "Glick", Luer-Lock-Mechanismen, Schraubverschluß. Nach der Verriegelung stellt die gesamte Anordnung (4+5+6) den Kolben für die Rohrhülse "Lyo" (1) dar. Zuvor muss aber der Verschlussstopfen "Solvens" (5) mit dem Endstopfen "Lyo" (3) exakt und stabil verbunden werden. Das Zusammenführen von diesen beiden Teilen muß gleichzeitig die Verbindung der beiden Volumen garantieren. Dies wird erreicht indem wahlweise ein Stopfen mit einem Dom, Kanüle, Gewindekanüle, Spike ausgestattet ist und der contralaterale Stopfen mit dem jeweils dazu angepaßten Durchstechmöglichkeit versehen ist. Sollte ein Zurückziehen ausgeschlossen sein, kann hier ebenfalls eine Arretierung eingeplant werden.

[0016] Als besonders günstig hat sich die Anordnung herausgestellt, bei der die als Spritze ausgebildete Kolbenstange eine handelsübliche Einkammer-Fertig_Glasspritze mit kurzer Kanüle verwendet wird. Die Fingerplatte wird für die Arretierung benutzt. Der Endstopfen "Lyo" (3) wird als Durchstechstopfen ausgebildet.

[0017] Diese Vorrichtung eignet sich für alle gängigen Lyophilisate – Therapeutika und Diagnostika – und ist weitest-

gehend mit aus der Pharmatechnologie berannten Bauteilen zu realisieren.

[0018] Aufgabe der Erfindung ist es, eine handhabungs-einfache und anwendungssichere und dennoch kostengünstige Alternative auszubilden. Gelöst ist diese Aufgabe 5 durch die in den Ansprüchen angegebene Erfindung.

[0019] Die erfindungsgemäße Spritze zeichnet sich durch ein Maximum an Betätigungsicherheit und einfache Hand-habung aus.

10

Herstellung

[0020] Die Herstellung der erfindungsgemäßen Vorrich-tung erfolgt nach dem Fachmann bekannten Verfahren aus für solche medizinische Artikel üblichen Materialien. Die 15 Produktion der teleskopartige Vorrichtung gestaltet sich sehr einfach und kostengünstig, da auf standardisierte Bauteile zurückgegriffen wird.

Patentansprüche

20

1. Die Erfindung bezieht sich auf eine teleskopartige Vorrichtung aus mindestens zwei ineinander verschieb-bare Zylinder, die verschlossen und befüllt sind, mit dem Ziel die Befüllungen zu mischen und das Gemisch 25 direkt aus der Vorrichtung auszubringen.
2. Teleskopartige Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die zwei Zylinder unter Ausbildung eines Kanales mit-einander verbunden werden.
3. Teleskopartige Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei 30 der Zylinder mit dem kleineren Durchmesser nach Ent-leerung die Funktion des Kolbens des Zylinders mit dem größeren Durchmesser übernimmt.
4. Teleskopartige Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei die Kanalausbildung durch die jeweiligen Stopfen mit 35 einer Kaniule, Dom oder Spike erfolgen.
5. Teleskopartige Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei nach der Kanalausbildung zwecks Dauerhaftigkeit die Stopfen miteinander geklebt, geschraubt oder mit Ra-40 ster fixiert werden.
6. Teleskopartige Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Ausbringung des Gemisches aus dem Zylinder mit dem größeren Durchmesser erfolgt und dies über ein Verschlußteil mit oder ohne Kaniule erfolgt.
7. Teleskopartige Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei 45 die Stopfenkombination des Zylinders mit dem kleine-rem Durchmesser nach Betätigung unlösbar mit dem Endstopfen des größeren Zylinders verbunden ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

50

55

60

65

